Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 75 del 29 marzo 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 29 marzo 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 59

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rimmunos»

Estratto determinazione n. 245/2012

MEDICINALE
RIMMUNOS

TITOLARE AIC:
Biomedica Foscama Group S.p.A.
Via della Giuliana, 73
00195 Roma

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039764016/M (in base 10) 15XJ1J (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039764028/M (in base 10) 15XJ1W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
RIMMUNOS contiene:
Nucleo della compressa:
cellulosa micro cristallina
povidone
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
silice colloidale anidra
Rivestimento della compressa:
ipromellosa
idrossipropilcellulosa
titanio diossido (E171)
macrogol
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)
carminio d'indaco lacca di alluminio (E132)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
EMS S/A
Rodovia SP 101 Km 08, Parque Odimar – Hortolandia – Sao Paulo CEP 13186-901 (Brasile)
RILASCIO DEI LOTTI:
Morningside Pharmaceuticals Ltd
5 Pavilion Way,
Loughborough
Leicestershire
Regno Unito

Sofarimex-Industria Química e Farmacêutica,Lda
Av. Das Industrias, alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portogallo

CONTROLLO DEI LOTTI:
Eclispse Scientific Group
Bridge Street Chatteris PE 16 6qz
Regno Unito

Zeta Analytical Ltd
Unit 3 colonial Way Watford
Regno Unito
Laboratorio Medinfar Produtos Farmaceuticos SA
Rua Henrique Paiva Couceiro 29 Vwenda Nova
2700 451 Amadora Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RIMMUNOS è indicato in associazione a ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto, in pazienti sottoposti a trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039764016/M (in base 10) 15XJ1J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIMMUNOS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03357

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Vaia»

Estratto determinazione n. 246/2012

MEDICINALE
ZOLMITRIPTAN VAIA

TITOLARE AIC:
Vaia S.A.
1, 28 Octroviou str. Ag. Varvara, 12351, Atene
Grecia

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040163014/M (in base 10) 169PQ6 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040163026/M (in base 10) 169PQL (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040163038/M (in base 10) 169PQY (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040163040/M (in base 10) 169PR0 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040163053/M (in base 10) 169PRF (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL
AIC n. 040163065/M (in base 10) 169PRT (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL
AIC n. 040163077/M (in base 10) 169PS5 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL
AIC n. 040163089/M (in base 10) 169PSK (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL
AIC n. 040163091/M (in base 10) 169PSM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
2,5 mg di zolmitriptan.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina silicata
Sodio amido glicolato, Tipo A
Magnesio stearato
Rivestimento (per le compresse rivestite con film da 2,5 mg):
Opadry II 85F220000 Yellow costituito da:
Alcool polivinilico
Titanio diossido
Macrogol
Talco
Ferro ossido giallo

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di zolmitriptan.

Eccipienti:
Destrati idrati
Cellulosa microcristallina silicata
Croscarmellosa sodica
Sucralosio
Gusto arancia (costituito da malto destrina di mais, preparazioni aromatizzanti, sostanze aromatizzanti, E 307 alfa-tocoferolo, sostanze aromatizzanti naturali)
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
NATCO Pharma Limited
Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto delle cefalee emicraniche con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040163026/M (in base 10) 169PQL (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,57

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL
AIC n. 040163065/M (in base 10) 169PRT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040163038/M (in base 10) 169PQY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN VAIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Headzol»

Estratto determinazione n. 247/2012

MEDICINALE
HEADZOL

TITOLARE AIC:
Vaia S.A.
1, 28 Octroviou str. Ag. Varvara, 12351, Atene
Grecia

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040164016/M (in base 10) 169QPJ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040164028/M (in base 10) 169QPW (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040164030/M (in base 10) 169QPY (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040164042/M (in base 10) 169QQB (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040164055/M (in base 10) 169QQR (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL
AIC n. 040164067/M (in base 10) 169QR3 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL
AIC n. 040164079/M (in base 10) 169QRH (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL
AIC n. 040164081/M (in base 10) 169QRK (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL
AIC n. 040164093/M (in base 10) 169QRX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
2,5 mg di zolmitriptan.

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina silicata
Sodio amido glicolato, Tipo A
Magnesio stearato
<u>Rivestimento (per le compresse rivestite con film da 2,5 mg):</u>
Opadry II 85F220000 Yellow costituito da:
Alcool polivinilico
Titanio diossido
Macrogol
Talco
Ferro ossido giallo

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di zolmitriptan.

Eccipienti:
Destrati idrati
Cellulosa microcristallina silicata
Croscarmellosa sodica
Sucralosio
Gusto arancia (costituito da malto destrina di mais, preparazioni aromatizzanti, sostanze aromatizzanti, E 307 alfa-tocoferolo, sostanze aromatizzanti naturali)
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
NATCO Pharma Limited
Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto delle cefalee emicraniche con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040164028/M (in base 10) 169QPW (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,57

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL
AIC n. 040164067/M (in base 10) 169QR3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL
AIC n. 040164081/M (in base 10) 169QRK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HEADZOL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione n. 248/2012

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589259/M (in base 10) 16QPYC (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589261/M (in base 10) 16QPYF (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589273/M (in base 10) 16QPYT (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589285/M (in base 10) 16QPZ5 (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589297/M (in base 10) 16QPZK (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589309/M (in base 10) 16QPZX (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film"126 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589311/M (in base 10) 16QPZZ (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 154 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589323/M (in base 10) 16QQ0C (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 182 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589335/M (in base 10) 16QQ0R (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589347/M (in base 10) 16QQ13 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589350/M (in base 10) 16QQ16 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589362/M (in base 10) 16QQ1L (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589374/M (in base 10) 16QQ1Y (in base 32)
Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589386/M (in base 10) 16QQ2B (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589398/M (in base 10) 16QQ2Q (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589400/M (in base 10) 16QQ2S (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 154 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589412/M (in base 10) 16QQ34 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 182 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589424/M (in base 10) 16QQ3J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa, polverizzata
Ipromellosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Talco

Valsartan e Idroclorotiazide EG 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide EG 320 mg/25 mg compresse rivestite con film:
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
I-41030 San Prospero (Mo) (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien (Austria)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradisk Put bb
26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm Limited Liability Company
Kievskoye Shosse 62, P.O Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Zorka Pharma a.d.
Hajduk Veljkova bb
1500 Šabac (Serbia)

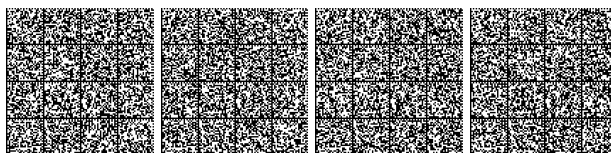
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
De Salute Srl, Via Antonio Biasini 26 – 26015 Soresina (CR) – (Italia)
(solo per l'Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Valsartan
Jubilant Organosys Ltd. - # 56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore district , 571302, Karnataka, India

Zhejiang Huahai Pharmaceuticals CO, Ltd.
Chuannan No. 1 Branch Factory, Coastal Industrial Zone, Duqiao, LinHai, Zhejiang 317016 Cina
Idroclorotiazide
Cambrex Profarmaco Milano Srl: Via Curiel, 34, I-20067 Paullo (Milano) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
La combinazione in dose fissa di Valsartan e Idroclorotiazide EG è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con valsartan o idroclorotiazide somministrati in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589273/M (in base 10) 16QPYT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040589362/M (in base 10) 16QQ1L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alsartir»

Estratto determinazione n. 249/2012

MEDICINALE
ALSARTIR

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129014/M (in base 10) 17751Q (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129026/M (in base 10) 177522 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129038/M (in base 10) 17752G (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129040/M (in base 10) 17752J (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129053/M (in base 10) 17752X (in base 32)

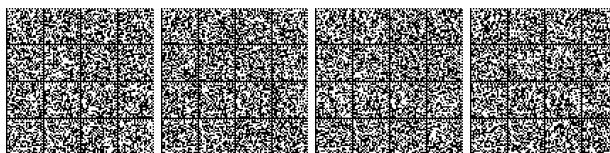
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129065/M (in base 10) 177539 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129077/M (in base 10) 17753P (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129089/M (in base 10) 177541 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129091/M (in base 10) 177543 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129103/M (in base 10) 17754H (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129115/M (in base 10) 17754V (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129127/M (in base 10) 177557 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129139/M (in base 10) 17755M (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129141/M (in base 10) 17755P (in base 32)
Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129154/M (in base 10) 177562 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129166/M (in base 10) 17756G (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129178/M (in base 10) 17756U (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129180/M (in base 10) 17756W (in base 32)

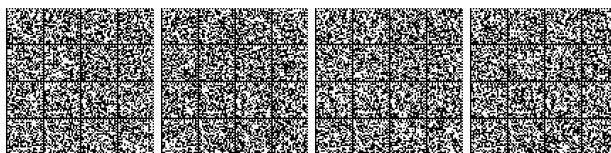
Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129192/M (in base 10) 177578 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129204/M (in base 10) 17757N (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129216/M (in base 10) 177580 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129228/M (in base 10) 17758D (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129230/M (in base 10) 17758G (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129242/M (in base 10) 17758U (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129255/M (in base 10) 177597 (in base 32)
Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129267/M (in base 10) 17759M (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129279/M (in base 10) 17759Z (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129281/M (in base 10) 1775B1 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129293/M (in base 10) 1775BF (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129305/M (in base 10) 1775BT (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129317/M (in base 10) 1775C5 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129329/M (in base 10) 1775CK (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129331/M (in base 10) 1775CM (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129343/M (in base 10) 1775CZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Cellulosa in polvere
Ipromellosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco

ALSARTIR 40 mg/160 mg compresse rivestite con film
Ossido di ferro giallo (E172)

ALSARTIR 80 mg compresse rivestite con film
Ossido di ferro rosso (E172)

ALSARTIR 320 mg compresse rivestite con film
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
I-41030 San Prospero (Mo) (Italia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler Str. 19
89150 Laichingen (Germania)

STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien (Austria)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradisk Put bb
26300 Vršac (Serbia/Montenegro)

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm Limited Liability Company
Kievskoye Shosse 62, P.O Box 8042
249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Zorka Pharma a.d.
Hajduk Veljkova bb
1500 Šabac (Serbia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
De Salute Srl, Via Antonio Biasini 26 – 26015 Soresina (CR) – (Italia)
(solo per l'Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Jubilant Organosys Ltd. - # 56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore district , 571302, Karnataka, India
Matrix Laboratories Ltd. - Plot No's 38 to 40, 49 to 51 Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, India
Zhejiang Huahai Pharmaceuticals CO, Ltd.
Chuannan No. 1 Branch Factory, Coastal Industrial Zone, Duqiao, LinHai, Zhejiang 317016 Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ALSARTIR 40 mg compresse rivestite con film
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni di età

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica a seguito di infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

ALSARTIR 80 mg, 160 mg compresse rivestite con film
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica a seguito di infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

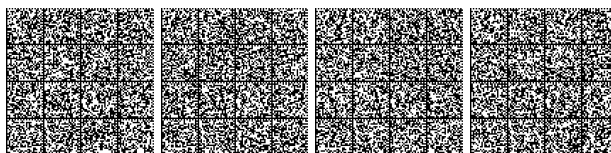
ALSARTIR 320 mg compresse rivestite con film
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129026/M (in base 10) 177522 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129115/M (in base 10) 17754V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,28

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129204/M (in base 10) 17757N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,91

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041129293/M (in base 10) 1775BF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALSARTIR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Aurobindo»

Estratto determinazione n. 250/2012

MEDICINALE
RISEDRONATO AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835011/M (in base 10) 16Y5Y3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835023/M (in base 10) 16Y5YH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835035/M (in base 10) 16Y5YV (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835047/M (in base 10) 16Y5Z7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835050/M (in base 10) 16Y5ZB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835062/M (in base 10) 16Y5ZQ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835074/M (in base 10) 16Y602 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835086/M (in base 10) 16Y60G (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835098/M (in base 10) 16Y60U (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835100/M (in base 10) 16Y60W (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835112/M (in base 10) 16Y618 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835124/M (in base 10) 16Y61N (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835136/M (in base 10) 16Y620 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835148/M (in base 10) 16Y62D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni mg di compresse rivestite con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di risedronato sodico (equivalenti a 4,6 mg di acido risedronico).

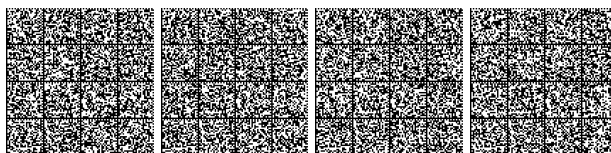
Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Ossido di ferro giallo (E172)
Macrogol 8000
Silice colloidale anidra

Principio attivo:
30 mg di risedronato sodico (equivalenti a 27,8 mg di acido risedronico).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido (E171)
Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,4 mg di acido risedronico).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Ossido di ferro giallo (E172)
Macrogol 8000
Ossido di ferro rosso (E172)
Silice colloidale anidra

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO E DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,Birzebbugia, BBG 3000, MALTA

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III - Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
INDIA

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VII (SEZ) – SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458,Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,Mahaboob Nagar District-509302 Andhra Pradesh
INDIA

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Silvano Chiapparoli logistica s.p.a. via delle industrie snc, 26814 – Lodi
ITALIA

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI- Survey No. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal,Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh
INDIA

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo in GERMANIA):
LOXXESS PHARMA GmbH -Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen
GERMANIA

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Risedronato Aurobindo 5 mg
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Prevenzione dell'osteoporosi in donne post-menopausa con un aumento del rischio di osteoporosi.

Per mantenere o aumentare la massa minerale ossea in donne in post-menopausa sottoposte a trattamento sistemico a lungo termine con corticosteroidi a dosi ≥ 7,5 mg/die di prednisone o simili.

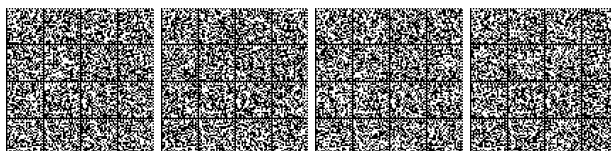
Risedronato Aurobindo 30 mg
Trattamento della malattia di Paget delle ossa.

Risedronato Aurobindo 35 mg
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835035/M (in base 10) 16Y5YV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,12

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835112/M (in base 10) 16Y618 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO AUROBINDO è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niquitin»

Estratto determinazione n. 251/2012

MEDICINALE
NIQUITIN

TITOLARE AIC:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A.
Via Zambeletti s.n.c. – 20021
Baranzate (MI)

Confezione
"2,5 mg film orodispersibile gusto menta" 10 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283580/M (in base 10) 10Q81W (in base 32)

Confezione
"2,5 mg film orodispersibile gusto menta" 15 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283592/M (in base 10) 10Q828 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg film orodispersibile gusto menta" 30 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283604/M (in base 10) 10Q82N (in base 32)

Confezione
"2,5 mg film orodispersibile gusto menta" 60 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283616/M (in base 10) 10Q830 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Film orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni film orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di nicotina

Eccipienti:
Acido metacrilico – copolimero etil-acrilato (1:1), tipo A
Trietil-citrato (E1505)
Aroma di menta TAK – 032230
Sucralosio (E955)
Sodio idrogeno carbonato (E500ii)
Etanolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI:
LTS Lohmann Therapie-Système AG-Lohmannstr. 2, 56626 Andernach – Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Siegfried Ltd – Untere Bruhlstrasse 4, CH-4800 Zofingen- Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NIQUITIN film è indicato per trattare la dipendenza da tabacco per alleviare i sintomi da astinenza da nicotina, incluso il desiderio di fumare, durante un tentativo di smettere di fumare. La sospensione permanente del consumo di tabacco rappresenta l'obiettivo finale.

NIQUITIN film deve essere usato, preferibilmente, unitamente a un programma di supporto comportamentale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2,5 mg film orodispersibile gusto menta” 10 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283580/M (in base 10) 10Q81W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
“2,5 mg film orodispersibile gusto menta” 15 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283592/M (in base 10) 10Q828 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
“2,5 mg film orodispersibile gusto menta” 30 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283604/M (in base 10) 10Q82N (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
“2,5 mg film orodispersibile gusto menta” 60 films in bustine PET/AL/PAN
AIC n. 034283616/M (in base 10) 10Q830 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

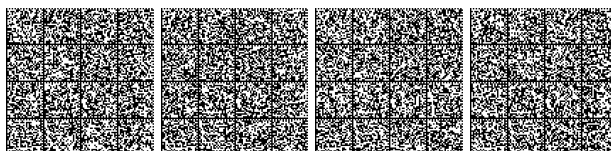
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NIQUITIN
è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kalinox»

Estratto determinazione n. 252/2012

MEDICINALE
KALINOX

TITOLARE AIC:
AIR LIQUIDE SANTE' INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75007 PARIS CEDEX 07

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 2 lt
AIC n. 040914018/M (in base 10) 170M32 (in base 32)

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 5 lt
AIC n. 040914020/M (in base 10) 170M34 (in base 32)

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 20 lt
AIC n. 040914032/M (in base 10) 170M3J (in base 32)

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 11 lt
AIC n. 040914044/M (in base 10) 170M3W (in base 32)

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 15 lt
AIC n. 040914057/M (in base 10) 170M49 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gas medicinale, compresso

COMPOSIZIONE:
Ogni bombola contiene:

Principio attivo:
Azoto protossido 50% (mole/mole)
Ossigeno 50% (mole/mole)

(Ad una pressione di 170 bar a 15° C)

Eccipienti:
Non applicabile

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
AIR LIQUIDE MEDICAL, TOLHUISSTRAAT 46-48 2627, SCHELLE, BELGIO

AIR LIQUIDE SANTE' FRANCE, LES PETIT CARREAUX 2, AVENUE DU LYS 94380, BONEUIL SUR MARNE, FRANCIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, CD 131 - 59760 GRANDE SYNTHE DUNKERQUE, FRANCIA

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE - 507, AVENUE HENRI POINCARRE' 77500, MOISSY CRAMAYEL, FRANCIA

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, ETABLISSEMENT NATIONAL DE FRAIS MARAIS RUE DU GRAND MARAIS 59500, DOUAI, FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Analgesia di breve durata durante procedure dolorose o condizioni di dolore da lieve a moderato in adulti e bambini > 1 mese (per esempio puntura lombare, mielogramma, chirurgia di superficie, medicazione di ustioni, riduzione di fratture semplici, riduzione di alcune lussazioni delle articolazioni periferiche, puntura endovenosa, prestazioni mediche d'urgenza per traumi, ustioni e trasporto).
- Sedazione durante chirurgia dentale nei bambini > 1 mese e in pazienti ansiosi o disabili.
- Analgesia, in ostetricia, esclusivamente in ambito ospedaliero, prima di un'analgesia epidurale o qualora la stessa sia rifiutata o impossibile da praticare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 2 lt
AIC n. 040914018/M (in base 10) 170M32 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 5 lt
AIC n. 040914020/M (in base 10) 170M34 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50%/50% gas medicinale compresso" 1 bombola da 20 lt
AIC n. 040914032/M (in base 10) 170M3J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

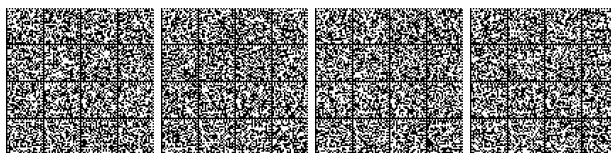
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KALINOX è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Sun»

Estratto determinazione n. 253/2012

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO SUN

TITOLARE AIC:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino 5 ml
AIC n. 040438018/M (in base 10) 16l282 (in base 32)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini 5 ml
AIC n. 040438020/M (in base 10) 16l284 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile/per infusione

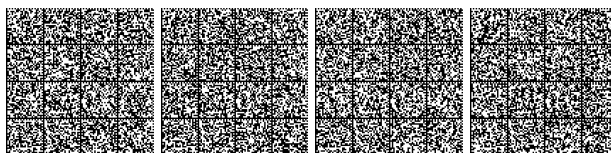
COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
40 mg di esomeprazolo (come sale sodico)

Eccipienti:
Disodio edetato
Sodio idrossido, usato per l'aggiustamento del pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol Baroda Highway
Halol - 389 350, Gujarat
India

RILASCIO DEI LOTTI:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

CONTROLLO DEI LOTTI:
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Hungary

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pharmaidea Srl
Via del Commercio 5
25039 Travagliato (BS)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Plot No. 24/2, 25, Phase - IV,
GIDC Industrial Estate,
Panoli - 394 116,
District Bharuch,
Gujarat, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione è indicato per:

Adulti

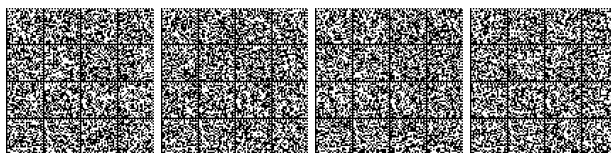
- trattamento antisecretivo gastrico quando non è possibile la somministrazione orale, come:
  - malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o gravi sintomi di reflusso
  - trattamento di ulcere gastriche associate a terapia con FANS
  - prevenzione di ulcere gastriche o duodenali associate a terapia con FANS in pazienti a rischio.

- prevenzione di risanguinamento successivo a endoscopia terapeutica per ulcere gastriche o duodenali con sanguinamento acuto.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni

- trattamento antisecretivo gastrico quando non è possibile la somministrazione orale, come
  – malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite erosiva da reflusso e/o gravi sintomi di reflusso.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino 5 ml
AIC n. 040438018/M (in base 10) 16l282 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO SUN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Kabi»

Estratto determinazione n. 254/2012

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala
Verona

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 50 ml
AIC n. 040359073/M (in base 10) 16HP51 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 100 ml
AIC n. 040359085/M (in base 10) 16HP5F (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche freeflex da 50 ml
AIC n. 040359097/M (in base 10) 16HP5T (in base 32)
Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche freeflex da 100 ml
AIC n. 040359109/M (in base 10) 16HP65 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

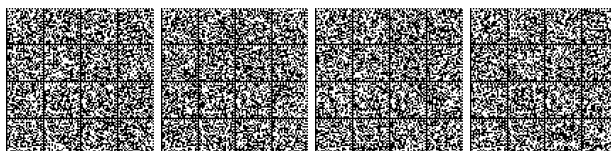
Principio attivo:
50 ml preriempiti in flacone/sacca da 100 ml:
ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)
50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacina come principio attivo

100 ml preriempiti in flacone/sacca da 100 ml:
ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)
100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacina come principio attivo.

Eccipienti:
Cloruro di sodio, idrossido di sodio per la regolazione del pH, acido cloridrico per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione flaconi

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, 99-300 Kutno, Sienkiewicza 25, Polonia

Produzione sacche Freeflex:

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO
Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold Norvegia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti, per i quali la terapia endovenosa risulti appropriata, Levofloxacina Kabi soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, qualora dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- polmonite acquisita in comunità
- infezioni complicate del tratto urinario, inclusa la pielonefrite
- prostatite batterica cronica
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina Kabi, vanno considerate le linee guida nazionali o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 50 ml
AIC n. 040359073/M (in base 10) 16HP51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,30

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 100 ml
AIC n. 040359085/M (in base 10) 16HP5F (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA KABI è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Pfizer Italia»

Estratto determinazione n. 255/2012

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA PFIZER ITALIA

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 041386018/M (in base 10) 17H012 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 041386020/M (in base 10) 17H014 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 041386032/M (in base 10) 17H01J (in base 32)

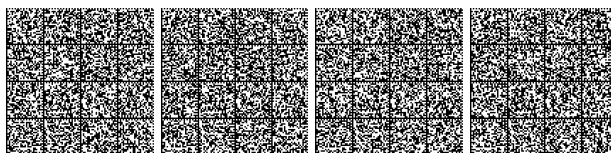
FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni confezione di Ciprofloxacina Pfizer Italia 2 mg/ml soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
Ciprofloxacina Pfizer Italia 100 mg/50 ml soluzione per infusione
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina come 2,544 mg di ciprofloxacina lattato.
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 100 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina lattato).
Eccipiente con effetti noti: ogni flaconcino da 50 ml contiene 7,7 mmol (177 mg) di sodio.

Ciprofloxacina Pfizer Italia 200 mg/100 ml soluzione per infusione
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina come 2,544 mg di ciprofloxacina lattato.
Ogni flacone da 100 ml contiene 200 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina lattato).
Eccipiente con effetti noti: ogni flacone da 100 ml contiene 15,4 mmol (354 mg) di sodio.

Ciprofloxacina Pfizer Italia 400 mg/200 ml soluzione per infusione
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina come 2,544 mg di ciprofloxacina lattato.
Ogni flacone da 200 ml contiene 400 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina lattato).
Eccipiente con effetti noti: ogni flacone da 200 ml contiene 30,8 mmol (708 mg) di sodio.

Eccipienti:
Acido lattico
Sodio cloruro
Acido cloridrico, per l'aggiustamento del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10-B-1930 Zaventem
BELGIO

Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530 POCE-SUR-CISSE
FRANCIA

CONTROLLO
PROXY Laboratories
Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden,
OLANDA

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO
Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi – Vasana, Ahmedabad – 382213, Gujarat
INDIA

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Matrix Laboratories Limited,
Plot No's 38 to 40,49 to 51, Phase IV, IDA Jeedimetla,Hyderabad,
Andhra Pradesh
INDIA

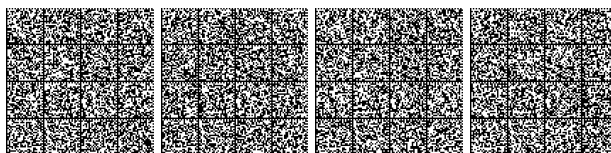
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina Pfizer Italia 2 mg/ml soluzione per infusione è indicato per il trattamento delle infezioni riportate in seguito (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Prima di iniziare la terapia, prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti

- Infezioni del tratto respiratorio inferiore causate da batteri Gram-negativi.
  - riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva.
  - infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica o nella bronchiettasia.
  - polmoniti

- Otite media cronica suppurativa
- Riacutizzazione acuta delle sinusiti croniche, soprattutto se queste sono causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Epididimo-orchiti compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*.
- Malattia infiammatoria pelvica compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*.

Nelle suddette infezioni del tratto genitale, se si ritiene o si sa che la causa sia *Neisseria gonorrhoeae*, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza della resistenza alla ciprofloxacina e confermare la sensibilità sulla base di test di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastro-intestinale (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intra-addominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi

- Otite esterna maligna
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni
- Trattamento delle infezioni nei pazienti neutropenici
- Profilassi delle infezioni nei pazienti neutropenici
- Inalazione di antrace (profilassi post-esposizione e trattamento curativo)

BAMBINI E ADOLESCENTI

- Infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica causate da Pseudomonas aeruginosa
- Infezioni del tratto urinario complicate e pielonefriti
- Inalazione di antrace (profilassi post-esposizione e trattamento curativo)

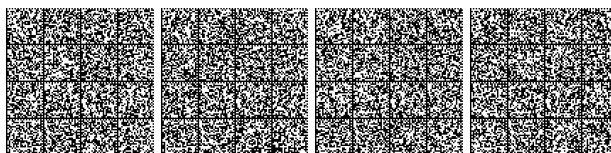
Ciprofloxacina Pfizer Italia può essere usato anche per il trattamento delle infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, quando ritenuto necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 041386018/M (in base 10) 17H012 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,27

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 041386020/M (in base 10) 17H014 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,03

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 041386032/M (in base 10) 17H01J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,90

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA PFIZER ITALIA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Pfizer»

Estratto determinazione n. 256/2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443019/M (in base 10) 17JRQC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443021/M (in base 10) 17JRQF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443033/M (in base 10) 17JRQT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443045/M (in base 10) 17JRR5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443058/M (in base 10) 17JRRL (in base 32)

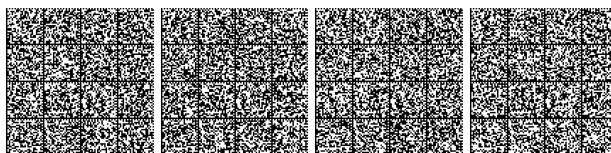
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443060/M (in base 10) 17JRRN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443072/M (in base 10) 17JRS0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443084/M (in base 10) 17JRSD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443096/M (in base 10) 17JRSS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443108/M (in base 10) 17JRT4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443110/M (in base 10) 17JRT6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443122/M (in base 10) 17JRTL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443134/M (in base 10) 17JRTY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443146/M (in base 10) 17JRUB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443159/M (in base 10) 17JRUR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443161/M (in base 10) 17JRUT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443173/M (in base 10) 17JRV5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443185/M (in base 10) 17JRVK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443197/M (in base 10) 17JRVX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443209/M (in base 10) 17JRW9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443211/M (in base 10) 17JRWC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443223/M (in base 10) 17JRWR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443235/M (in base 10) 17JRX3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443247/M (in base 10) 17JRXH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443250/M (in base 10) 17JRXL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443262/M (in base 10) 17JRXY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443274/M (in base 10) 17JRYB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443286/M (in base 10) 17JRYQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443298/M (in base 10) 17JRZ2 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443300/M (in base 10) 17JRZ4 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443312/M (in base 10) 17JRZJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443324/M (in base 10) 17JRZW (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443336/M (in base 10) 17JS08 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443348/M (in base 10) 17JS0N (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443351/M (in base 10) 17JS0R (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443363/M (in base 10) 17JS13 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443375/M (in base 10) 17JS1H (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443387/M (in base 10) 17JS1V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443399/M (in base 10) 17JS27 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443401/M (in base 10) 17JS29 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443413/M (in base 10) 17JS2P (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443425/M (in base 10) 17JS31 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443437/M (in base 10) 17JS3F (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443449/M (in base 10) 17JS3T (in base 32)

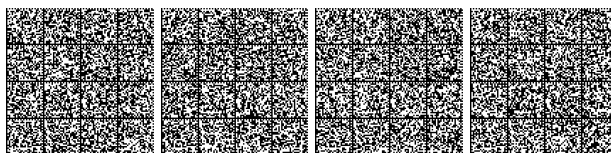
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443452/M (in base 10) 17JS3W (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443464/M (in base 10) 17JS48 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443476/M (in base 10) 17JS4N (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443488/M (in base 10) 17JS50 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443490/M (in base 10) 17JS52 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443502/M (in base 10) 17JS5G (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443514/M (in base 10) 17JS5U (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443526/M (in base 10) 17JS66 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443538/M (in base 10) 17JS6L (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443540/M (in base 10) 17JS6N (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443553/M (in base 10) 17JS71 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443565/M (in base 10) 17JS7F (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443577/M (in base 10) 17JS7T (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443589/M (in base 10) 17JS85 (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443591/M (in base 10) 17JS87 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443603/M (in base 10) 17JS8M (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443615/M (in base 10) 17JS8Z (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443627/M (in base 10) 17JS9C (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443639/M (in base 10) 17JS9R (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443641/M (in base 10) 17JS9T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443654/M (in base 10) 17JSB6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443666/M (in base 10) 17JSBL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443678/M (in base 10) 17JSBY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443680/M (in base 10) 17JSC0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443692/M (in base 10) 17JSCD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443704/M (in base 10) 17JSCS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443716/M (in base 10) 17JSD4 (in base 32)
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443728/M (in base 10) 17JSDJ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443730/M (in base 10) 17JSDL (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443742/M (in base 10) 17JSDY (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443755/M (in base 10) 17JSFC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443767/M (in base 10) 17JSFR (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443779/M (in base 10) 17JSG3 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443781/M (in base 10) 17JSG5 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443793/M (in base 10) 17JSGK (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443805/M (in base 10) 17JSGX (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443817/M (in base 10) 17JSH9 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443829/M (in base 10) 17JSHP (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443831/M (in base 10) 17JSHR (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443843/M (in base 10) 17JSJ3 (in base 32)
Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443856/M (in base 10) 17JSJJ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443868/M (in base 10) 17JSJW (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443870/M (in base 10) 17JSJY (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443882/M (in base 10) 17JSKB (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443894/M (in base 10) 17JSKQ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443906/M (in base 10) 17JSL2 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443918/M (in base 10) 17JSLG (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443920/M (in base 10) 17JSLJ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443932/M (in base 10) 17JSLW (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443944/M (in base 10) 17JSM8 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443957/M (in base 10) 17JSMP (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443969/M (in base 10) 17JSN1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443971/M (in base 10) 17JSN3 (in base 32)
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041443983/M (in base 10) 17JSNH (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443995/M (in base 10) 17JSNV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041444011/M (in base 10) 17JSPC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041444023/M (in base 10) 17JSPR (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041444035/M (in base 10) 17JSQ3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041444047/M (in base 10) 17JSQH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041444050/M (in base 10) 17JSQL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041444062/M (in base 10) 17JSQY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041444074/M (in base 10) 17JSRB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041444086/M (in base 10) 17JSRQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041444098/M (in base 10) 17JSS2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041444100/M (in base 10) 17JSS4 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041444112/M (in base 10) 17JSSJ (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041444124/M (in base 10) 17JSSW (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041444136/M (in base 10) 17JST8 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL
AIC n. 041444148/M (in base 10) 17JSTN (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041444151/M (in base 10) 17JSTR (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041444163/M (in base 10) 17JSU3 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041444175/M (in base 10) 17JSUH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

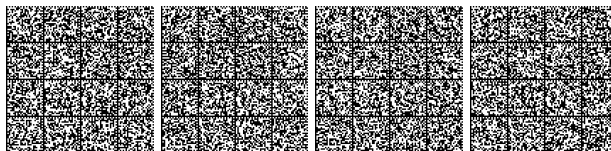
COMPOSIZIONE:
Ogni mg di compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di atorvastatina (come atorvastina-calcio triidrato).
20 mg di atorvastatina (come atorvastina-calcio triidrato).
40 mg di atorvastatina (come atorvastina-calcio triidrato).
80 mg di atorvastatina (come atorvastina-calcio triidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Calcio carbonato
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Idrossipropil-cellulosa
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco
Emulsione al simeticone contenente:
Simeticone
Emulsionanti stearati (tristearato di polietilenglicole sorbitano, stearato polietossilato, gliceridi)
Agenti addensanti (metilcellulosa, gomma xantano)
Acido benzoico
Acido sorbico
PRODUZIONE (solo per i dosaggi da 10 mg, 20 mg e 40 mg), CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

PRODUZIONE E CONTROLLO:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Drug Product Plant, Loughbeg, Ringaskiddy, County Cork
Irlanda

Pfizer Pharmaceuticals LLC
Road 689 Km. 1.9, Vega Baja, 00693
Puerto Rico

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo Spagna):
T2 Opelog S.A.
C/ Trigo 39
Polfgono Polvoranca
28914 Leganes, Madrid
Spagna

T2 Opelog S.A.
Coperinco,
7 Poligono Industrial A 145/2
08784, Piera, Barcellona
Spagna

FCC Logistica S.A.
Avda, Rio Henares, 40,
19208 Novera, Guadalajara
Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Island, Co. Cork
Irlanda

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy Drug Substance)
PO Box 140, Ringaskiddy, County Cork
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia

ATORVASTATINA PFIZER è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria, incluse ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la riposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA PFIZER è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443159/M (in base 10) 17JRUR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443918/M (in base 10) 17JSLG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443197/M (in base 10) 17JRVX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443399/M (in base 10) 17JS27 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443437/M (in base 10) 17JS3F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041443678/M (in base 10) 17JSBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA PFIZER è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Torrent»

Estratto determinazione n. 257/2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50, 90449
Nürnberg
Germania

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440013/M (in base 10) 17JNSF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440025/M (in base 10) 17JNST (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440037/M (in base 10) 17JNT5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440049/M (in base 10) 17JNTK (in base 32)

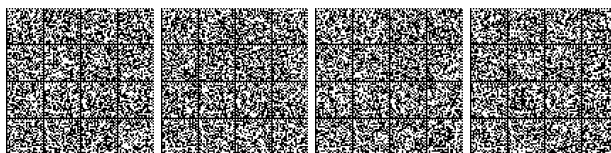
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440052/M (in base 10) 17JNTN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440064/M (in base 10) 17JNU0 (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440076/M (in base 10) 17JNUD (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440088/M (in base 10) 17JNUS (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440090/M (in base 10) 17JNUU (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440102/M (in base 10) 17JNV6 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440114/M (in base 10) 17JNVL (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440126/M (in base 10) 17JNVY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440138/M (in base 10) 17JNWB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440140/M (in base 10) 17JNWD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440153/M (in base 10) 17JNWT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440165/M (in base 10) 17JNX5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440177/M (in base 10) 17JNXK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440189/M (in base 10) 17JNXX (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440191/M (in base 10) 17JNXZ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440203/M (in base 10) 17JNYC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440215/M (in base 10) 17JNYR (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440227/M (in base 10) 17JNZ3 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440239/M (in base 10) 17JNZH (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440241/M (in base 10) 17JNZK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440254/M (in base 10) 17JNZY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440266/M (in base 10) 17JP0B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440278/M (in base 10) 17JP0Q (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440280/M (in base 10) 17JP0S (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440292/M (in base 10) 17JP14 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440304/M (in base 10) 17JP1J (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440316/M (in base 10) 17JP1W (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440328/M (in base 10) 17JP28 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440330/M (in base 10) 17JP2B (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440342/M (in base 10) 17JP2Q (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440355/M (in base 10) 17JP33 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440367/M (in base 10) 17JP3H (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440379/M (in base 10) 17JP3V (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440381/M (in base 10) 17JP3X (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440393/M (in base 10) 17JP49 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440405/M (in base 10) 17JP4P (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440417/M (in base 10) 17JP51 (in base 32)

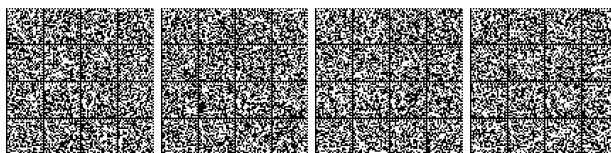
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440429/M (in base 10) 17JP5F (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440431/M (in base 10) 17JP5H (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440443/M (in base 10) 17JP5V (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440456/M (in base 10) 17JP68 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440468/M (in base 10) 17JP68 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440470/M (in base 10) 17JP6Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni mg di compresse rivestite con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).
20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).
40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).
80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcica).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Crospovidone (tipo A)
Macrogol 6000
Meglumina
Cellulosa microcristallina
Sodio idrogeno carbonato
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Talco

RILASCIO DEI LOTTI:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Hameln rds a.s.
Horná 36, 90001 Modra
Repubblica Slovacca

Wessling Hungary Ltd
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria
PRODUZIONE e CONFEZIONAMENTO PRIMARIO e SECONDARIO
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad, 382721, Gujarat
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad, 382721, Gujarat
India.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia

Atorvastatina Torrent è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL (LDL-C), apolipoproteina B, e trigliceridi negli adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la riposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Torrent è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440342/M (in base 10) 17JP2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440405/M (in base 10) 17JP4P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440468/M (in base 10) 17JP68 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440316/M (in base 10) 17JP1W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440280/M (in base 10) 17JP0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440254/M (in base 10) 17JNZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

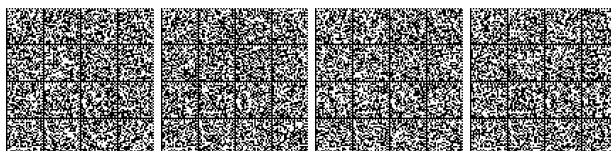
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440227/M (in base 10) 17JNZ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440165/M (in base 10) 17JNX5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440102/M (in base 10) 17JNV6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440076/M (in base 10) 17JNUD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440013/M (in base 10) 17JNSF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440049/M (in base 10) 17JNTK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 041440138/M (in base 10) 17JNWB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041440379/M (in base 10) 17JP3V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA TORRENT è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 259/2012

MEDICINALE
VALSARTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442017/M (in base 10) 17JQR1 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442029/M (in base 10) 17JQRF (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442031/M (in base 10) 17JQRH (in base 32)
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442043/M (in base 10) 17JQRV (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442056/M (in base 10) 17JQS8 (in base 32)

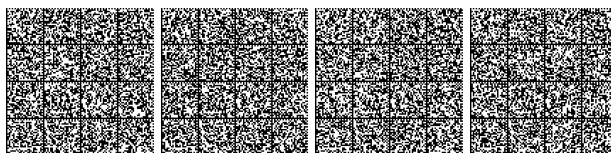
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442068/M (in base 10) 17JQSN (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442070/M (in base 10) 17JQSQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442082/M (in base 10) 17JQT2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442094/M (in base 10) 17JQTG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442106/M (in base 10) 17JQTU (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442118/M (in base 10) 17JQU6 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442120/M (in base 10) 17JQU8 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442132/M (in base 10) 17JQUN (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442144/M (in base 10) 17JQV0 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442157/M (in base 10) 17JQVF (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442169/M (in base 10) 17JQVT (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442171/M (in base 10) 17JQVV (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442183/M (in base 10) 17JQW7 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442195/M (in base 10) 17JQWM (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442207/M (in base 10) 17JQWZ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442219/M (in base 10) 17JQXC (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442221/M (in base 10) 17JQXF (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442233/M (in base 10) 17JQXT (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442245/M (in base 10) 17JQY5 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442258/M (in base 10) 17JQYL (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442260/M (in base 10) 17JQYN (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442272/M (in base 10) 17JQZ0 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442284/M (in base 10) 17JQZD (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442296/M (in base 10) 17JQZS (in base 32)
Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442308/M (in base 10) 17JR04 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film”500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442310/M (in base 10) 17JR06 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film”1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442322/M (in base 10) 17JR0L (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442334/M (in base 10) 17JR0Y (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442346/M (in base 10) 17JR1B (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442359/M (in base 10) 17JR1R (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442361/M (in base 10) 17JR1T (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442373/M (in base 10) 17JR25 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442385/M (in base 10) 17JR2K (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442397/M (in base 10) 17JR2X (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442409/M (in base 10) 17JR39 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442411/M (in base 10) 17JR3C (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442423/M (in base 10) 17JR3R (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442435/M (in base 10) 17JR43 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442447/M (in base 10) 17JR4H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

<u>Rivestimento della compressa:</u>
Ipromellosa E464
Titanio diossido E171

Macrogoll/PEG 8000
Ossido di ferro giallo E172
Ossido di ferro nero E172 contenuto nelle compresse da 40, 160 e 320 mg
Ossido di ferro rosso E172 contenuto nelle compresse da 80, 160 e 320 mg

CONFEZIONAMENTO:
DHL Supply Chain S.p.A.
Viale delle Industrie
2-200090 Settala (MI) Italia (solo per l'Italia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Matrix Laboratories
Plot: F-4, F-12, Malegaon MIDC
Sinnar Nashik District-422 113
Maharashtra State India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard
Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road Dublin 13 Repubblica di Irlanda

Mylan S.A.S.
Zac des Gaulnes
360 Avenue henri Schneider
69330 Meyzieu France (solo per la Francia)

CONFEZIONAMENTO:
Logosys PKL Service GmbH & Ko KG
Haasstr. 8
64293 Darmstad
Hesse Germania (solo per la Germania)

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1
59199 Bönen Germania (solo per la Germania)

RILASCIO DEI LOTTI:
Generics (UK) Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited (Unit-8):
G. Chodavaram, Poosapatirega mandal, Vizianagaram District. 535204, andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Valsartan Mylan Generics 40 mg

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Valsartan Mylan Generics 80 mg

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in adulti e bambini ed adolescenti ipertesi di età dai 6 ai 18 anni.

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati (ACE) inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina , o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Valsartan Mylan Generics 160 mg

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in adulti , bambini e adolescenti ipertesi dai 6 ai 18 anni.

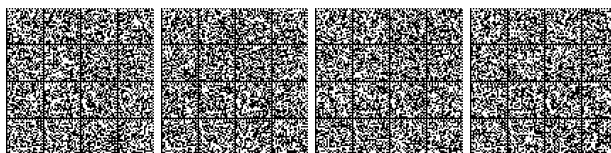
Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati (ACE) inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Valsartan Mylan Generics 320 mg

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in adulti e bambini ed adolescenti ipertesi dai 6 ai 18 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442031/M (in base 10) 17JQRH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,69

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442157/M (in base 10) 17JQVF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,61

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442258/M (in base 10) 17JQYL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,06

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442361/M (in base 10) 17JR1T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Propofol Pfizer»

Estratto determinazione n. 260/2012

MEDICINALE
PROPOFOL PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 20 ml
AIC n. 041469014/M (in base 10) 17KK2Q (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro 20 ml
AIC n. 041469026/M (in base 10) 17KK32 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini vetro 20 ml
AIC n. 041469038/M (in base 10) 17KK3G (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 50 ml
AIC n. 041469040/M (in base 10) 17KK3J (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini vetro 50 ml
AIC n. 041469053/M (in base 10) 17KK3X (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 100 ml
AIC n. 041469065/M (in base 10) 17KK49 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini vetro 100 ml
AIC n. 041469077/M (in base 10) 17KK4P (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 50 ml
AIC n. 041469089/M (in base 10) 17KK51 (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini vetro 50 ml
AIC n. 041469091/M (in base 10) 17KK53 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Emulsione iniettabile o per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di emulsione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di propofol.
Ogni flacone da 20 ml contiene 200 mg di propofol.
Ogni flacone da 50 ml contiene 500 mg di propofol.
Ogni flacone da 100 ml contiene 1000 mg di propofol.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di emulsione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:
20 mg di propofol.
Ogni flacone da 50 ml contiene 1000 mg di propofol.

Eccipienti:
Olio di semi di soia raffinato
Trigliceridi a catena media
Glicerolo
Lecitina di uova
Sodio oleato
Sodio idrossido (per aggiustamento pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi, Vasana, Ahmedabad, 382213, Gujarat
India.

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service
Company BVBA Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio.

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530, Pocé -Sur-Cisse
Francia.

CONTROLLO DEI LOTTI:
PROXY Laboratories
Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden
Paesi Bassi.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Archimica Srl
Viale Europa 5, I-21040 Origgio (VA)
Italia.

Sochinaz SA
Route du Simplon 22, CH-1895 Vionnaz
Svizzera.

Cilag AG
Hochstrasse 201,CH-8205 Schaffhausen
Svizzera.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Propofol Pfizer è un agente anestetico generale endovenoso di breve durata per:

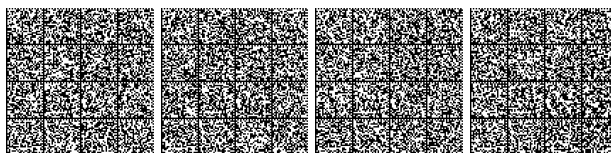
Per 10 mg/ml
- l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti e nei bambini di età > 1 mese;
- la sedazione per procedure diagnostiche e chirurgiche, in combinazione con o senza anestesia locale o regionale in adulti e bambini di età > 1 mese;
- la sedazione di pazienti di età > 16 anni, ventilati artificialmente nell'unità di terapia intensiva.

Per 20 mg/ml
- l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti e nei bambini di età > 3 anni;
- la sedazione per procedure diagnostiche e chirurgiche, in combinazione con o senza anestesia locale o regionale in adulti e bambini di età > 3 anni;
- la sedazione di pazienti di età > 16 anni, ventilati artificialmente nell'unità di terapia intensiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 100 ml
AIC n. 041469065/M (in base 10) 17KK49 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,98

Confezione
"10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 50 ml
AIC n. 041469040/M (in base 10) 17KK3J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,91

Confezione
"20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro 50 ml
AIC n. 041469089/M (in base 10) 17KK51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,37

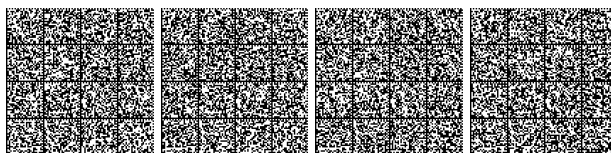
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROPOFOL PFIZER è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pioglitazone EG»

Estratto determinazione n. 261/2012

MEDICINALE
PIOGLITAZONE EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 MILANO

Confezione
"15 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636019/M (in base 10) 16S3MM (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636021/M (in base 10) 16S3MP (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636033/M (in base 10) 16S3N1 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636045/M (in base 10) 16S3NF (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636058/M (in base 10) 16S3NU (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636060/M (in base 10) 16S3NW (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636072/M (in base 10) 16S3P8 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636084/M (in base 10) 16S3PN (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636096/M (in base 10) 16S3Q0 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636108/M (in base 10) 16S3QD (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636110/M (in base 10) 16S3QG (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636122/M (in base 10) 16S3QU (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636134/M (in base 10) 16S3R6 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636146/M (in base 10) 16S3RL (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636159/M (in base 10) 16S3RZ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636161/M (in base 10) 16S3S1 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636173/M (in base 10) 16S3SF (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636185/M (in base 10) 16S3ST (in base 32)

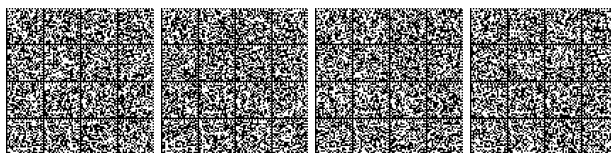
Confezione
"30 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636197/M (in base 10) 16S3T5 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636209/M (in base 10) 16S3TK (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636211/M (in base 10) 16S3TM (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636223/M (in base 10) 16S3TZ (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636235/M (in base 10) 16S3UC (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636247/M (in base 10) 16S3UR (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636250/M (in base 10) 16S3UU (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636262/M (in base 10) 16S3V6 (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636274/M (in base 10) 16S3VL (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636286/M (in base 10) 16S3VY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di pioglitazone (come cloridrato)

Eccipienti:
Carmellosa calcica
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO, CONFEZIONAMENTO
Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000
Malta

CONTROLLO, RILASCIO, CONFEZIONAMENTO
STADA Arzneimeittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Germania

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena)
Italia

RILASCIO
Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien
Austria

CONFEZIONAMENTO
Hemofarm A.D.
Beogradsky Put bb, 26300 Vrsac
Serbia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
De Salute S.r.l.
Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Italia

S.C.F. S.N.C.
Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Active Pharmaceutical Ingredients – Unit VI
APIIC Industrial Estate
Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal
Srikakulam District, Andhra Pradesh
India

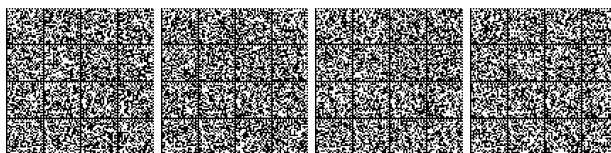
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd
Xunqiao Linhai Zhejiang 317024
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il pioglitazone è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

in **ionoterapia**
- in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

In **duplice terapia orale** in combinazione con
- metformina, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con metformina
- una sulfonilurea, solo in pazienti adulti che mostrano intolleranza a metformina o per i quali metformina è controindicata, con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con una sulfonilurea.

In **triplice terapia orale** in combinazione con
- metformina e una sulfonilurea, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la duplice terapia orale.

Il pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 con un insufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.
Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivisti dopo 3-6 mesi per valutare l'adeguatezza della risposta al trattamento (es. riduzione della HbA1c). Nei pazienti dove non è dimostrata una risposta adeguata, il pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei

potenziali rischi con una terapia prolungata, i medici prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636033/M (in base 10) 16S3N1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,46

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636134/M (in base 10) 16S3R6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28

Confezione
"45 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040636235/M (in base 10) 16S3UC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIOGLITAZONE EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Pfizer»

Estratto determinazione n. 262/2012

MEDICINALE
BISOPROLOLO PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146019/M (in base 10) 169533 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146021/M (in base 10) 169535 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146033/M (in base 10) 16953K (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146045/M (in base 10) 16953X (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146058/M (in base 10) 16953B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146060/M (in base 10) 16954D (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146072/M (in base 10) 16954S (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146084/M (in base 10) 169554 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146096/M (in base 10) 16955J (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146108/M (in base 10) 16955W (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146110/M (in base 10) 16955Y (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146122/M (in base 10) 16956B (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146134/M (in base 10) 16956Q (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146146/M (in base 10) 169572 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146159/M (in base 10) 16957H (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146161/M (in base 10) 16957K (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040146173/M (in base 10) 16957X (in base 32)

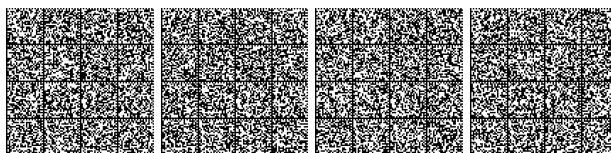
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040146185/M (in base 10) 169589 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040146197/M (in base 10) 16958P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040146209/M (in base 10) 169591 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni mg di compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 4,24 mg di bisoprololo.
10 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 8,48 mg di bisoprololo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Silice colloidale anidra
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E172)

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HAI4HF
Regno Unito
(Activities: Physical/Chemical Testing, Microbiological testing, LAL endotoxin testing)

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito
(Activities: Chemical/Physical Testing only)

Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito
(Activities: Microbilogical Testing only)

Microbilogical Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF
Regno Unito
{(Activities: Microbiological: non sterility (Quality Control Testing)}

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia S.r.l
Località Marino Del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

Aurobindo Pharma Limited
Unit III_Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (SEZ)_SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

RILASCIO LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia s.r.l
Località Marino Del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

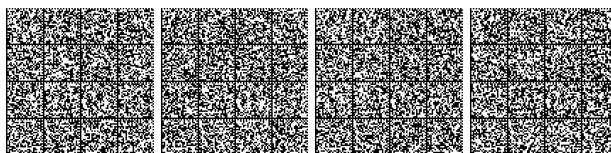
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia S.r.l
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italia

Aurobindo Pharma Limited
Unit III_Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (SEZ)_SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL FINITO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III_Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (Bisoprololo fumarato)
Aurobindo Pharma Limited
Unit I Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione.
Trattamento dell'angina pectoris stabile cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146021/M (in base 10) 169535 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL
AIC n. 040146108/M (in base 10) 16955W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,09

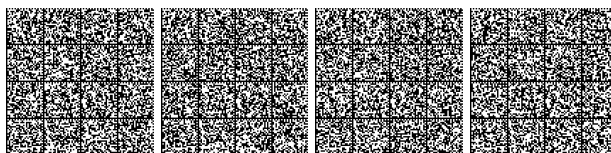
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO PFIZER è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03373

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ibandronico Helm»

Estratto determinazione n. 263/2012

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO HELM

TITOLARE AIC:
HELM AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041501014/M (in base 10) 17LJBQ (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041501026/M (in base 10) 17LJC2 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041501038/M (in base 10) 17LJCG (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041501040/M (in base 10) 17LJCJ (in base 32)

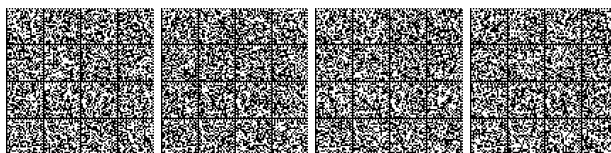
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido E171
Macrogol 400

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO, CONFEZIONAMENTO
BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
SÃO MARTINHO DO BISPO, 3045-016 COIMBRA
PORTOGALLO

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
GADOR S.A., API DIVISION
PARQUE INDUSTRIAL PILAR, B1630CFA PILAR
BUENOS AIRES
ARGENTINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Acido Ibandronico Helm è indicato per la prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affette da tumore della mammella e metastasi ossee.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041501014/M (in base 10) 17LJBQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 109,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 204,98

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041501038/M (in base 10) 17LJCG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 109,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 204,98

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO HELM
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ortopedico, oncologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

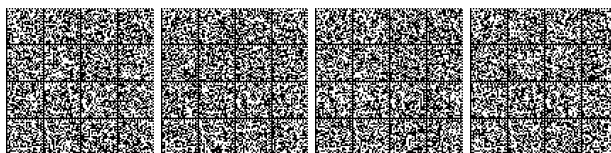
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03374

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

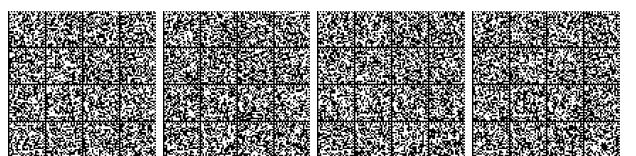
(WI-GU-2012-SON-050) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

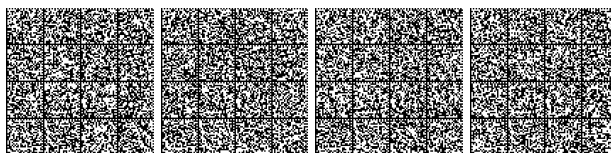
RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

€ 6,00